

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 1 mg tuggtabletter för hund  
Metacam 2,5 mg tuggtabletter för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tuggtablett innehåller:

### Aktiv substans:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

### Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtabletter

Runda, beigemelerade bikonvexa tabletter, med brytskåra på den ena sidan och märkta med koden "M10" eller "M25" på den andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika delar.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hundar.

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Använd inte till hundar som lider av gastrointestinala störningar såsom irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor eller som väger mindre än 4 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användning på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Detta läkemedel är till hund och skall inte användas till katt, då det inte är lämpligt till denna djurart.

Till katt bör användas Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig intag uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har typiska NSAID biverkningar, såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt i mycket sällsynta fall rapporterats. Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår och förhöjda leverenzymmer i mycket sällsynta fall rapporterats.

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och laktation (se avsnitt 4.3).

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Metacam skall inte administreras samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen, som kan ges oralt. Alternativt kan terapin inledas med Metacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt.

Därefter fortsätts behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

Varje tuggtablett innehåller antingen 1 mg eller 2,5 mg meloxicam, som motsvarar den dagliga underhållsdosen för en hund med 10 kg kroppsvikt respektive en hund med 25 kg kroppsvikt.

Varje tuggtablett kan halveras för en mer noggrann dosering avseende hundens individuella kroppsvikt. Metacam tuggtabletter kan ges både tillsammans med eller utan foder, har arom och äts frivilligt av de flesta hundar.

Schema för underhållsdosering:

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	1 ½		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1 ½	0,15-0,1
35,1-50,0		2	0,14-0,1

För en ännu mer noggrann dosering kan Metacam oral suspension för hund användas. För hundar med en kroppsvikt på mindre än 4 kg rekommenderas Metacam oral suspension för hund.

Effekt ses normalt inom 3-4 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 10 dagar.

#### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)  
ATCvet-kod: QM01AC06

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam är ett icke-steroidt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) ur oxikamgruppen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. *In vitro och in vivo* studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### Absorption

Meloxicam absorberas fullständigt efter oral administration och maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 4,5 timmar. När produkten används enligt rekommenderad doseringsregim, nås steady state- koncentrationer av meloxicam i plasma på den andra dagen av behandlingen.

#### Distribution

Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner.

Distributionsvolymen är 0,3 l/kg.

### Metabolism

Meloxicam återfinns framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

### Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras i faeces och resterande i urin.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumcitratdihydrat  
Stärkelse, pregelatiniserad  
Järnoxid, brun  
Järnoxid, gul  
Cellulosa, mikrokristallin  
Torkad köttarom  
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Magnesiumstearat

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Kartong innehållande 7, 84 eller 252 tabletter i alu/alu barnskyddad blister.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Metacam 1 mg tuggtabletter för hund:

Blister:

EU/2/97/004/043 7 tabletter

EU/2/97/004/044 84 tabletter

EU/2/97/004/045 252 tabletter

Metacam 2,5 mg tuggtabletter för hund:

Blister:

EU/2/97/004/046 7 tabletter

EU/2/97/004/047 84 tabletter

EU/2/97/004/048 252 tabletter

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 07.01.1998

Datum för förnyat godkännande: 06.12.2007

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.